

Questions/ Réponses et commentaires

concernant la décision de police sanitaire fixant des conditions particulières d'utilisation, de mise en service, de mise sur le marché, de distribution, d'importation et d'exportation, destinées à renforcer la sécurité des enfants couchés dans des lits médicaux équipés de barrières,

Ce document a été essentiellement élaboré à partir des réponses à l'enquête publique du 5 février 2010.

Nous avons reçu 10 réponses : 6 de la part de fabricants ou représentants des fabricants, 3 de la part d'utilisateurs ou représentants d'utilisateurs, 1 de la part d'un représentant des prestataires pour le domicile. Globalement, les réponses reçues indiquent une adhésion à la nécessité de sécurisation des barrières pour les enfants, et la conformité de la décision de police sanitaire à ce qui avait été annoncé lors des réunions ou communications précédentes.

Commentaires sur le fond :

- 1) **La DPS ne couvre pas tous les espaces à risque, notamment :**
- **la largeur des matelas doit permettre d'éviter le piégeage entre la barrière et le matelas**
 - **il peut y avoir des espaces à risque à l'intérieur des dossiers pied et tête de lit**
 - **l'espace entre la barrière et le dossier en tête de lit et l'espace entre la barrière et le dossier en pied de lit peuvent constituer un risque de piégeage**

Ces manques sont tout à fait exacts :

- si un matelas trop étroit est utilisé, il y aura un espace entre le matelas et la barrière dans lequel l'enfant peut se piéger. Le risque est le piégeage de la tête, ce qui peut conduire à l'étouffement dans le cas d'un enfant n'ayant pas la force de dégager sa tête. Par conséquent, il est essentiel de toujours choisir un matelas aux dimensions adaptées au sommier
- si un dossier du lit n'est pas plein, il existe un risque de piégeage dans l'espace entre deux structures qui est équivalent au risque de piégeage entre deux éléments à l'intérieur de la barrière.
- L'espace entre la barrière et le dossier, en pied ou en tête de lit, est un espace ouvert. D'après les normes définissant les exigences de sécurité pour les barrières adultes, cet espace doit être :
 - o Soit suffisamment grand pour permettre au patient de descendre du lit sans se piéger
 - o Soit suffisamment petit pour empêcher le patient d'y passer son couIl serait opportun de définir des exigences pour les enfants concernant ces espaces, dans le cadre de travaux de normalisation. Sans référentiel existant, et dans la mesure où l'Afssaps n'a pas eu connaissance de piégeages d'enfants démontrant que les exigences dimensionnelles définies pour les adultes ne seraient pas adaptées aux enfants, l'Afssaps a choisi de ne pas réglementer ces espaces.

La décision de police sanitaire n'a pas pour but de définir tous les espaces de sécurité pour toutes les formes de barrières, ce qui serait du ressort d'un travail de normalisation. Il appartient aux fabricants d'analyser le risque lié à ces espaces dans le cadre de l'analyse des risques nécessaire à leur conception, conformément aux exigences essentielles définies pour l'obtention du marquage CE.

L' « état de l'art » en ce qui concerne la sécurité des lits médicaux est décrit dans les normes harmonisées en vigueur : NF EN 1970 et NF EN 60601-2-38 et leurs amendements. Ces normes sont en cours de remplacement par la nouvelle norme NF EN 60601-2-52, ratifiée en avril 2010.

2) L'espace de 65mm n'est pas compatible avec des soins nécessitant la manipulation de nombreux matériels techniques (drainages, prothèses...) et peut générer des risques supplémentaires

Les différents branchements du patient (notamment les drains, les lignes de dialyse, etc.) doivent permettre la manipulation de la barrière sans écraser les tubulures. Il est vrai qu'avec la réduction des espaces entre le sommier et la barrière, il est possible que dans certains cas, il ne soit plus possible de passer les lignes sous la barrière.

Les fabricants sont sollicités pour concevoir des lits répondant à ce besoin de passage des tubulures. Après consultation d'experts sur ce point, il apparaît qu'il sera toujours possible de passer les tubulures au-dessus de la barrière, ou bien de déconnecter/reconnecter les tubulures en cas de manipulation de la barrière.

Par conséquent, la gêne occasionnée ne semble pas remettre en question la sécurisation nécessitée par les décès enregistrés.

3) Nécessité d'une réflexion sur les bonnes pratiques de contention chez les enfants, incluant l'évaluation bénéfices/ risques globale (piégeages, y compris partiels, et chutes)

Ce commentaire sera transmis aux instances en charge de ce type de travail.

On peut rappeler toutefois que les exigences dimensionnelles données par la DPS ne s'applique que pour « le couchage d'enfants (...) dans des lits médicaux équipés de barrières », ce qui signifie qu'un enfant peut tout à fait être couché dans un lit sans barrière (ou sans barrière en position haute). Il était rappelé dans les recommandations diffusées le 16/12/2009 que « La barrière ne devrait être utilisée que sur prescription médicale après appréciation du rapport bénéfice/risque, pour éviter la chute de l'enfant et dans les situations où l'enfant n'essaiera pas de sortir seul de son lit en passant au-dessus des barrières. » ainsi que « Les barrières de lits médicaux (...) sont conçues pour éviter la chute des patients pendant leur sommeil et leur transport, non pour empêcher les patients de sortir volontairement de leur lit. Si nécessaire, une contention appropriée doit être utilisée, sous prescription. »

4) Pour les enfants de plus de 4 ans, les exigences de la norme NF EN 747 relative aux lits superposés seraient plus adaptées (espace entre 60 et 75 mm)

La norme NF EN 747 « Lits superposés à usage domestique » définit que l'espace entre les barreaux doit être compris entre 60 et 75mm. Les lits en hauteur ne sont pas prévus pour les enfants de moins de 6 ans (à cause du risque de chute). Par conséquent, les exigences dimensionnelles données par cette norme ont été définies pour des enfant de 6 ans et plus. Puisque les lits médicaux sont utilisés pour de très jeunes enfants, (le lit-parc devient inadapté vers l'âge de 3 ans en général), les dimensions définies par la norme NF EN 747 ne seront pas adaptées à une grande partie des enfants nécessitant un lit médical. Afin d'éviter la gestion de deux types de lits supplémentaires (un lit pour les 3-6 ans et un lit pour les 6-11 ans), il nous a semblé plus adapté d'appliquer les préconisations de la norme NF EN 716 à tous les enfants de moins de 146 cm

La dimension de 65mm exigée par la DPS est en cohérence avec la décision de police sanitaire du 30/07/2008 relative aux lits-parcs. Les référentiels existants correspondants sont les suivants :

- Norme NF EN 716-2, 2008 « Lits à nacelle fixes et pliants à usage domestique pour enfants » : le diamètre des ouvertures, espace libre entre les éléments de structure, doit être compris entre 45 mm (sans force ajoutée) et 65 mm (sous une force de 30N). Cette norme s'applique aux lits de longueur comprise entre 900 et 1400 mm, ce qui correspond généralement aux lits-parcs utilisés pour les enfants de 0 à 3 ans.

- « Nordic Requirement Specification – Adjustable beds for disabled children », 2001 : la plus grande dimension dans au moins une direction entre des éléments à l'intérieur du périmètre de la barrière/poignée/côtés du lit, dans toutes les positions normales d'utilisation, doit être ≤ 60 mm, sous

une force de 30N. Pour éviter le piégeage des doigts, la distance entre deux parties mobiles doit être soit inférieure à 4 mm soit supérieure à 25 mm. Ce texte n'est pas une norme mais il s'agit d'une adaptation aux enfants de la norme NF EN 1970 relative aux lits pour adultes

- Norme NF EN 12182, 1999 « Aides techniques pour personnes handicapées » : distances de sécurité entre les parties mobiles pour les enfants. Pour éviter les pièges de la tête : moins de 60mm ou plus de 300mm. Pour éviter les pièges des doigts : moins de 4 mm ou plus de 25 m

Comme précisé dans l'avis aux fabricants du 16/12/2009, « La conception de lits sécurisés, outre ces caractéristiques [précisées dans la DPS], prend en compte l'état de l'art, la normalisation applicable, l'analyse des risques du fabricant. La limite de 65mm n'est pas à elle seule un critère suffisant pour concevoir un lit complètement adapté aux grands enfants. »

Commentaires sur la mise en place :

5) Le délai de mise en conformité des utilisateurs doit être plus grand

La mise en conformité nécessite :

- le temps nécessaire au développement des solutions les plus appropriées par les fabricants. Il est vrai qu'à ce jour, l'offre de dispositifs conformes est encore limitée
- le temps nécessaire aux essais, appels d'offre et livraison
- la contrainte de la budgétisation 2010 terminée et de la budgétisation 2011 qui interviendra vers mars 2011 pour certains établissements
- un coût important, qui s'ajoute au coût du remplacement des lits-parcs suite à la décision de police sanitaire de janvier 2008 pour les établissements hospitaliers et au remplacement des lits non conformes à la norme NF EN 1970 pour le domicile.

Ce point a été étudié. Afin de faciliter la mise en place de la mesure, et du fait du volume important du parc concerné, de la limitation de l'offre disponible au jour de la publication et de la nécessité d'adaptation de l'organisation des centres concernés, la date limite pour la mise en conformité, initialement prévue au 1^{er} décembre 2010, a été repoussée au 1^{er} mars 2010. Dans tous les cas, « il appartient aux utilisateurs de faire toutes diligences pour programmer la mise en conformité ou le remplacement des lits équipés de barrières dans les meilleurs délais compatibles avec la disponibilité des dispositifs nécessaires »

6) Permettre, par un travail avec les fabricants, des frais moindres : remplacement des barrières seules, utilisation de housses, afin d'assurer une mise en conformité sans remplacer la totalité du lit

Les fabricants sont invités à considérer ce besoin pour le développement de solutions les plus adaptées à leurs clients.

Rappel des recommandations diffusées en décembre 2009 à ce sujet :

« La sécurisation du parc existant passe par des modifications des barrières ou un remplacement des barrières ou un remplacement de l'ensemble lit + barrière ou l'utilisation d'accessoires. Les fabricants sont à même de vous renseigner sur les solutions qu'ils proposent éventuellement pour vos lits.

Une barrière doit être compatible avec le lit.

Un accessoire doit être compatible avec la barrière. L'accessoire doit sécuriser non seulement l'espace entre les barreaux mais aussi l'espace sous la barrière, entre le sommier et le barreau inférieur. L'accessoire ne doit pas altérer l'hygiène du couchage de l'enfant. La barrière doit permettre une bonne vision de l'enfant alité afin de ne pas empêcher sa surveillance. »